Bouteille Oxycure
Oxygène médical

Mode d'emploi

Avec la notice publique Oxygène médical Praxair - Indugas

COMMANDES 081 22 15 90

Oxycure Belgium sa.

Business Park
L. Génicot, 9
B-5380 Fernelmont
Belgium
Tel + 32 081 22 15 90
Fax + 32 081 22 15 99

http://www.oxycure.be
e mail : oxycure@oxycure.be

HEURES D'OUVERTURE

du lundi au vendredi	09.00 – 12.30 et 13.30 – 18.00

SERVICE DE GARDE 0800 98 0 68

Notre service de garde est un service permanent (7 jours/7 – 24 heures /24). Il est exclusivement réservé aux installations urgentes d'appareils et dépannages de nos appareils.

Appel au service de garde :

1. Laisser un message sur le répondeur avec votre nom et numéro de téléphone et indiquer brièvement la raison de votre appel ;
2. La permanence vous rappellera endéans les 20 minutes ;
3. Si la permanence ne vous a pas rappelé endéans les 20 minutes, laisser un nouveau message.

Notes

1. Les interventions techniques (dépannages) sont incluses dans le prix de l'assistance et de la location.
2. Les livraisons de marchandises consommables, de bouteilles Oxycure d'oxygène médical ou d'accessoires en dehors des heures de bureaux, sont payantes.

1. REMBOURSEMENT DES SOINS

2. AVERTISSEMENTS

L'utilisation d'oxygène médical ne peut se faire que sur avis médical autorisé.

L'oxygène est un médicament. Au cas où, en cours de thérapie, des effets secondaires ou des restrictions fortes du bien-être se manifestent, veuillez consulter immédiatement un médecin.

3. CONSIGNES DE SECURITE

Cette bouteille Oxycure contient de l'oxygène sous haute pression (200 bar).

L'oxygène accélère la combustion. L'oxygène sous haute pression peut provoquer l'inflammation instantanée des graisses et des corps gras, même des pommades ou onguents ! Pendant l'utilisation de cette bouteille, pour votre sécurité et celle de votre entourage, il est impératif de respecter les consignes de sécurité suivantes :

Ne pas fumer.
Maintenir la bouteille éloignée de toute source de chaleur, de toute flamme nue ou étincelle. Une distance de 2 mètres est un minimum.
Eviter que la bouteille tombe lors de son transport.
Ne JAMAIS tenter de monter ou démonter une partie de la vanne avec un outil. Ne JAMAIS intervenir techniquement sur une partie de la bouteille ou de la vanne.
La bouteille, la vanne, tous les accessoires et votre visage, doivent être exempts de graisses, corps gras (huiles, graisses, pommades, onguents, etc.).
Fermer la bouteille d'oxygène après chaque utilisation.

4.INCIDENTS

MESURES A PRENDRE EN CAS DE PROBLEME AVEC LA BOUTEILLE D'OXYGENE.

1. Fermer la bouteille au moyen du papillon d'ouverture [3] ;
2. Déposer la bouteille dans un endroit bien ventilé ou à l'extérieur ;
3. Appelez Oxycure au 0800 98 068.

Que faire si ma canule nasale ou mon tuyau d'oxygène prennent feu ?

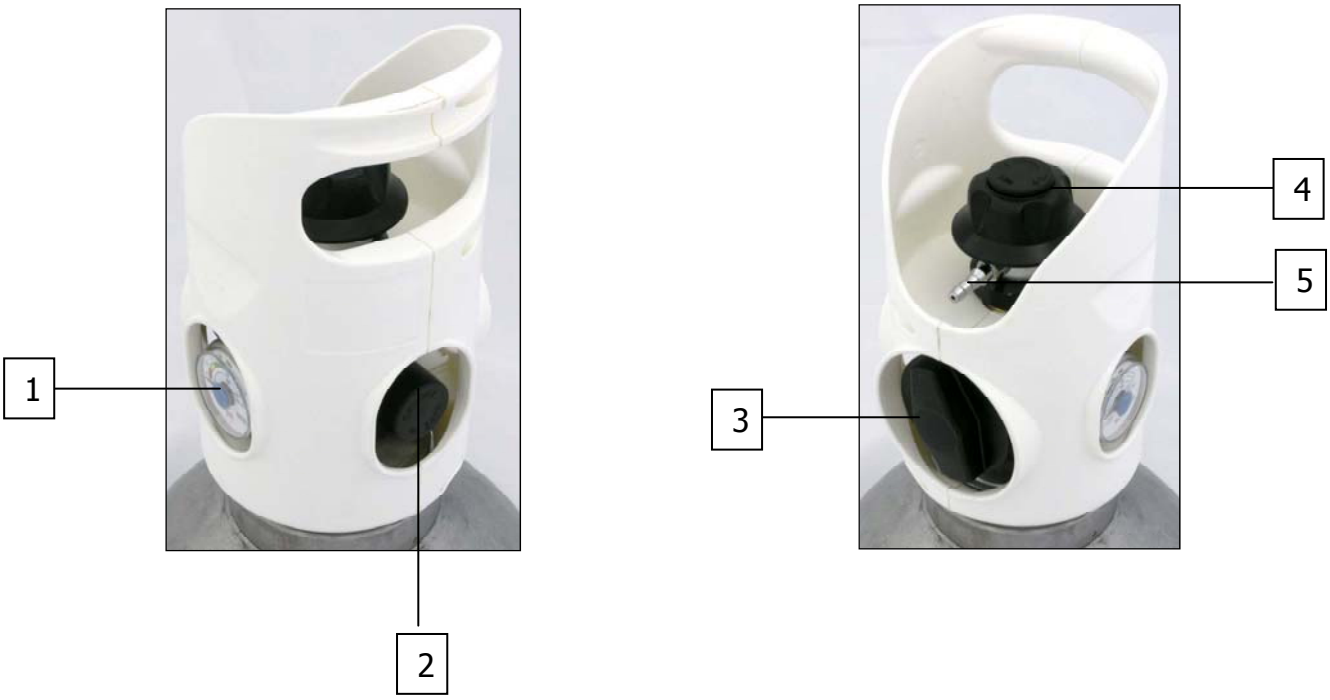
Cet incident peut arriver avec toute utilisation d'oxygène (oxygène gazeux en bouteilles, oxygène liquide) si les consignes de sécurité ne sont pas respectées.

1. Déconnecter / arracher le tuyau de la bouteille.
2. Fermer la bouteille.
3. Etouffer les flammes avec, par exemple, une couverture.
4. Aérer la pièce jusqu'à disparition de la fumée et des odeurs.

5. DESCRIPTION DE LA BOUTEILLE

Cette bouteille Oxycure est équipée d'une vanne à débitmètre intégré et d'un chapeau de protection muni d'une poignée laissant apparaître les éléments suivants :

1. Manomètre de pression (0-315 bar)
2. Connexion pour le remplissage
3. Papillon d'ouverture de la bouteille
4. Papillon de réglage du débit
5. Connexion pour tube ou masque à oxygène



6. MISE EN SERVICE – MISE HORS SERVICE

1. Ouvrir lentement la bouteille d'oxygène médical (vers le +) au moyen du papillon d'ouverture [3];
2. Connecter la canule nasale sur l'embout conique prévu à cet effet [5];
3. Mettre la canule nasale en place sur le visage.
4. Régler le débit à la valeur indiquée par votre médecin au moyen du papillon de réglage du débit [4];

7. EMPLACEMENT DE LA BOUTEILLE

Installer la bouteille de telle manière à ce qu'elle ne puisse pas tomber :

- Sur le sol debout ou couchée ;
- Dans son sac de transport ;

8. CONTRÔLE DU NIVEAU ET RECOMMANDE

L'aiguille du manomètre [1] indique le contenu de la bouteille.

Autonomie.

- **Bouteille B5-1,0m³**

Pression bouteille	Capacité 1,0 m³	Autonomie à 1 litre/minute	Autonomie à 2 litres/minute
200 bar	1.000 litres	1.000 min / 16h40	500 min / 8h20
100 bar	500 litres	500 min / 8h20	250 min / 4h10
50 bar	250 litres	250 min / 4h10	125 min / 2h05

- **Bouteille B2-0,4m³**

Pression bouteille	Capacité 0,4 m³	Autonomie à 1 litre/minute	Autonomie à 2 litres/minute
200 bar	400 litres	400 min / 6h40	200 min / 3h20
100 bar	200 litres	200 min / 3h20	100 min / 1h40
50 bar	100 litres	100 min / 1h40	50 min / 0h50

Commande.
Pensez à commander vos bouteilles à temps. Elles vous seront livrées 2 jours ouvrables suivant votre appel (avant 18 heures).

9. SPECIFICATION DES BOUTEILLES D'OXYGENE OXYCURE.

	B2	**B5**
Capacité (en eau / en oxygène)	2 litres 0,4 m³	5 litres 1,0 m³
Pression de service	200 bar	
Poids avec vanne ± 3% (vide/pleine)	3,5 / 3,9 kg	7,0 / 8,0 kg
Approbation vanne Vanne avec débit litre intégré. Débit vanne Ceodeux (en litre/min ou LPM) Débit vanne GCE Mediline (en litre/min ou LPM) Vanne GCE comptable avec économiseur d'oxygène	CE / TPED (п) 0,5/1/2/3/4/6/8/10/12/15/25 0,25/0,5/0,75/1/1,5/2/2,5/3/4/5/6	
Approbation bouteille Date de validité gravée dans la bouteille (10 ans)	CE / TPED (п)	
Vanne GCE comptable avec économiseur d'oxygène	OUI	
Vanne CEODEUX comptable avec économiseur d'oxygène	NON	

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Oxygène Médical Gazeux Indugas n.v., 100 % gaz pour inhalation

oxygène

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que *Oxygène médical gazeux Indugas n.v.*, et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser *Oxygène médical gazeux Indugas n.v.?*
3. Comment utiliser *Oxygène médical gazeux Indugas n.v.*
4. Quels sont les effets indésirables éventuels.
5. Comment conserver *Oxygène médical gazeux Indugas n.v.* ?
6. Informations supplémentaires.

1. Qu'est-ce que *Oxygène médical gazeux Indugas n.v.*, et dans quel cas est-il utilisé?

L'oxygène est indispensable pour la vie humaine et animale, et constitue environ 20,95 % (v/v) de l'atmosphère terrestre. *Oxygène médical gazeux Indugas n.v.* est inhalé sous forme gazeuse pour pallier un manque d'oxygène :

- en cas d'affections qui causent une ventilation insuffisante des poumons comme la bronchite chronique, la fluxion de poitrine, ou l'œdème des poumons ;
- causé par des spasmes bronchiques comme l'asthme ;
- en cas d'infection étendue des alvéoles pulmonaires avec formation de tissu conjonctif ;
- après une anesthésie totale ;
- dans les circonstances où la teneur en oxygène de l'air inspiré est insuffisante, tout comme pendant un séjour à haute altitude ou dans une atmosphère pauvre en oxygène ;

L'oxygène médical est également très utile :

- pour le traitement d'un empoisonnement au monoxyde de carbone
- pour améliorer l'alimentation en oxygène après des accidents d'inhalation
- dans l'attente de traitements plus spécifiques, au cas où la respiration est étouffée ou coupée.

L'oxygène médical est également utilisé pour réduire la pression partielle de gaz inertes comme l'azote, pour les chasser du corps ou des cavités anatomiques. L'occlusion intestinale (iléus), la présence d'air entre les plèvres (pneumothorax) ou de bulles d'air dans la circulation sanguine (embolie due à l'air), et les maladies dues à la décompression représentent des cas où l'administration d'oxygène peut être utile.

Des inhalations régulièrement espacées de 100 % d'oxygène médical sous une pression en-dessus de 1 atm (HBO, ou oxygène à haute pression) ont les indications suivantes:

- en cas d'empoisonnement au monoxyde de carbone ou au cyanure
- à la suite d'une inhalation de fumée
- maladies dues à la décompression
- pour favoriser la cicatrisation d'un nombre de blessures problématiques
- en cas de perte de sang exceptionnelle
- en cas de gangrène gazeuse suite au bacille du tétanos
- en cas d'infection de tissus moux liée à une nécrose des tissus
- en cas de nécrose suite à l'irradiation.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser *Oxygène médical gazeux Indugas n.v.*?

N'utilisez jamais l'*Oxygène médical gazeux Indugas n.v.* sans avoir consulté votre médecin. Faites attention avec l'*Oxygène médical gazeux Indugas n.v.*

- dans le cas où vous souffrez d'une obstruction chronique des voies respiratoires, puisque vous pouvez être intoxiqué par l'acide carbonique;
- dans le cas où vous êtes intoxiqué par des substances qui diminuent l'activité respiratoire;
- dans le cas où vous souffrez d'un contrôle de la respiration défectueux au niveau du système nerveux central.

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Les bouteilles *Oxygène médical gazeux Indugas n.v.* ne peuvent être ouvertes qu'après le placement d'un détendeur sur le robinet. En général, on sait que l'oxygène est très réactif, et qu'il peut réagir très violemment avec des composés organiques. C'est pourquoi il est absolument interdit de lubrifier les joints ou les robinets avec de l'huile ou de la graisse. Les tuyaux et les conduites ne doivent pas contenir de caoutchouc.

Utilisation d'autres médicaments.
Jusqu'à présent, il n'y a pas eu d'observations que l'utilisation simultanée d'*Oxygène médical gazeux Indugas n.v.* et d'autres médicaments aurait une influence sur leurs actions. Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment, même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

Grossesse et allaitement.
En ce qui concerne l'utilisation durant la grossesse et durant l'allaitement, aucun effet nuisible n'a été rapporté jusqu'à présent.
Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines.
Jusqu'à présent, aucune influence de l'utilisation d'*Oxygène médical gazeux Indugas n.v.* sur l'habileté de conduire et la capacité d'utiliser des machines n'a été démontrée.

3. Comment utiliser *Oxygène médical gazeux Indugas n.v.*?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
Administration d'oxygène médical sous pression normale à des concentrations plus élevées que dans l'air inspiré habituellement conduit à des réactions et à des effets secondaires indésirables qui vont survenir d'abord chez les patients souffrants d'une constriction chronique des voies respiratoires, chez qui le gaz carbonique formé dans le corps est insuffisament rejeté. Pour pallier ce manque d'oxygène causé par de telles affections, on administre l'oxygène médical à des concentrations n'excédant pas 28 % (de préférence à l'aide d'un système d'approvisionnement "high-flow" - voir ci-dessous).
L'oxygène médical à hautes concentrations (de 60 à 100 %) peut être administré pour pallier le manque d'oxygène dû aux maladies lors desquelles le gaz carbonique formé dans le corps est suffisament rejeté, comme en cas d'asthme aigu, de pneumonie, d'oedème des poumons, d'inflammation des alvéoles pulmonaires, ou de choc. Ces hautes concentrations d'oxygène médical doivent être ramenées aussi rapidement que possible à la concentration minimale nécessaire pour pallier le manque d'oxygène, de telle façon que l'apparition d'effets secondaires indésirables soit évitée.
L'oxygène médical sous pression normale est administré par un canule nasal, un cathéter nasal, un masque "low-flow", un masque "high-flow" (masque Venturi), un masque avec réservoir avec réinspiration, un masque avec réservoir sans réinspiration, un tube endotrachéal, une capuche à oxygène, ou une tente à oxygène; en cas de nécessité, le patient peut être placé sous respiration artificielle (ventilé). Pour les systèmes "low-flow", la quantité d'oxygène inspirée est dépendante du type de respiration du patient. Les systèmes "high-flow" servent à ce que le patient inspire une quantité d'oxygène bien définie lors de la respiration. Les masques Venturi délivrent une concentration d'oxygène dans l'air inspiré (concentration indiquée sur le masque) variant de 24 à 60 %.
La dose de l'oxygène médical est déterminée par le débit en litres par minute, la durée de l'administration, et l'appareil par lequel l'oxygène est administré. Seul le médecin est habilité à déterminer la dose exacte pour le patient, et doit prescrire le débit, la durée de l'administration, et le système d'approvisionnement. En ce qui concerne les systèmes "low-flow", le débit va varier entre 1 et 4,5 litres par minute pour les canules nasaux et les masques "low-flow", et entre 4 et 30 litres pour les masques Venturi. L'utilisation d'autres systèmes d'approvisionnement est reservée aux patients hospitalisés.

L'humidification de l'oxygène médical inspiré n'est la plupart du temps pas nécessaire quand l'oxygène est administré en passant par la cavité naso-laryngéale, comme avec le canule nasal ou le cathéter nasal, ou en général quand le patient inspire encore principalement de l'air ambiant avec un taux d'humidité normal.
L'oxygène médical à haute pression (HBO) est administré en plaçant le patient dans une chambre à haute pression. Un premier type de chambre à haute pression est conçu pour un seul patient ("monoplace"), et est le plus souvent fabriqué en acryle transparent. Le patient respire alors une atmosphère saturée en oxygène. Des chambres à haute pression "multiplaces" sont conçues pour plusieurs patients; celles-ci sont construites en acier, et sont mises sous une pression d'air variant de 2 à 6 atm. Les patients reçoivent l'oxygène médical par un masque.
Votre médecin vous dira combien de temps vous devez utiliser *Oxygène médical gazeux Indugas n.v*. Il est possible que vous devrez employer *Oxygène médical gazeux Indugas n.v.* durant une longue période. N'arrêtez pas prématurement votre traitement.
Ne commencez pas à utiliser *Oxygène médical gazeux Indugas n.v.* sans avoir consulté un médecin.
Si vous avez utilisé plus d'*Oxygène médical gazeux Indugas n.v.* que vous n'auriez dû.
Si vous constatez que trop d' *Oxygène médical gazeux Indugas n.v.* a été utilisé, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245245).
Si vous oubliez d'utiliser l'*Oxygène médical gazeux Indugas n.v.*
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser l'*Oxygène médical gazeux Indugas n.v.*
Si vous envisagez l'arrêt du traitement, faites-le toujours en accord avec votre médecin.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, *Oxygène médical gazeux Indugas n.v.* peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
- Troubles du métabolisme et de la nutrition.
  L'administration d'oxygène médical sous haute pression (oxygène hyperbarique) peut à long terme conduire à une situation où le patient respirera trop peu (hypoventilation). Finalement, cet état peut provoquer une acidité accrue du sang (acidose respiratoire prononcée) qui fera en sorte que le patient respirera encore moins (hypoventilation potentiellement dangereuse). Pour éviter ces effets nocifs, pendant une thérapie à l'oxygène hyperbarique, la concentration de l'oxygène médical inspiré doit être adaptée soigneusement aux besoins du patient, et de la respiation artificielle doit être pratiquée.
- Affections du système nerveux.
  L'oxygène médical administré à une pression supérieure à 2 atm peut provoquer des crises épileptiques, le plus souvent annoncées par des troubles de la vue et des contractions musculaires. Cet effet nocif sur le système nerveux est réversible (en diminuant la pression partielle en oxygène), et des conséquences préjudiciables ne sont pas décrites. En cas de thérapie avec de l'oxygène à pression élevée, l'apparition de crises épileptiques dues à l'oxygène est empêchée en coupant régulièrement l'administration de l'oxygène (administration intermittente).
- Affections oculaires.
  Dans le passé, on a fait mention de déformations de la rétine chez les prématurés et de formation de fibres au fond du cristallin conduisant à une perte de la vue partielle ou totale. Ceci pourrait être causé par l'administration aux prématurés d'oxygène médical en concentration élevée. L'incidence de cet effet secondaire a été diminuée de façon drastique par l'utilisation restreinte de l'oxygène médical et par un monitoring amélioré de l'administration d'oxygène chez les prématurés. Les déformations de la rétine chez les prématurés suite à une administration d'oxygène sont causées par une formation aberrante de vaisseaux sanguins pendant la naissance des yeux. Selon le dosage et le moment de l'administration, l'effet peut être réversible ou non.
  Des troubles de la vue causés par l'administration d'oxygène ne se produisent chez l'adulte et chez l'enfant que de façon exceptionnelle.
- Affections de l'oreille et du labyrinthe.
  L'utilisation d'oxygène médical sous pression élevée peut conduire à des traumatismes dû à la pression au niveau des oreilles et des sinus; chez les patients chez qui le trompe d'Eustache est bouché, le tympan peut être crevé.
- Affections vasculaires.
  L'embolie gazeuse est une complication rare de l'emploi d'oxygène sous pression élevée.
- Affections respiratoires, affections du thorax et de l'espace entre les poumons.
  Après une administration continue d'oxygène médical à 100 % pendant 12 à 17 heures, des irritations bronchiques et des inflammations alvéolaires peuvent apparaître, et entrainer une trachéobronchite aiguë. Les symptômes résultants sont une douleur sous le sternum, une toux, des irritations de la gorge, une congestion nasale, une irritation des yeux, des troubles de l'appareil auditif, de la fatigue et des onglées de la peau. Une douleur sous ou derrière le sternum est le symptôme caractéristique d'une trachéobronchite aiguë. Après 18 à 24 heures, l'échange de gaz est de plus en plus perturbé, et des symptômes d'intoxication se manifestent, comme la nausée, les vomissements, et la manque d'appétit. Après des journées d'administration ininterrompue, il se forme un œdème des pou-

mons, qui conduit à une manque d'oxygène et enfin au décès du patient. L'apparition et le développement de ces toxicités pulmonaires de l'oxygène sont fonction de la pression partielle en oxygène dans le gaz inspiré et de la durée de l'administration, en d'autres termes de la dose (= pression partielle x durée). On a constaté suite à de recherches, qu'une administration d'oxygène médical à 50 % (= sous une pression de 0,5 atm) pendant une longue durée est sûre pour le patient.
L'emploi d'oxygène hyperbarique peut provoquer la présence d'air entre les plèvres (pneumothorax) chez des patients qui souffrent d'affections pulmonaires graves.
Dans les poumons il peut y avoir une intéraction avec l'azote y présent. Pour les alvéoles qui sont moins ventilées, entre autres la présence de cet azote pourvoit à ce qu'elles restent étendues. Une inhalation d'oxygène médical va chasser l'azote de ces alvéoles; si l'absorption d'oxygène par le sang dépassait l'approvisionnement par ventilation, ces alvéoles pourraient se fermer. Ce phénomène diminue la prise d'oxygène par le sang.
Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. Comment conserver *Oxygène médical gazeux Indugas n.v.*?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Les bouteilles grises à l'ogive blanche (à partir du 1er juillet 2006: bouteilles blanches à l'ogive blanche) doivent être conservées dans un endroit prévu à cet effet, avec une température ambiante n'excédant pas 50° C. L'endroit destiné au stockage ne doit pas contenir de matériau inflammable. N'utilisez plus *Oxygène médical gazeux Indugas n.v.* après la date de péremption figurant sur l'étiquette après la mention "EXP".

6. Informations supplémentaires.

Que contient *Oxygène médical gazeux Indugas n.v.*?
La substance active est de l'oxygène.

Qu'est-ce que *Oxygène médical gazeux Indugas n.v.*, et contenu de l'emballage intérieur?
L'*Oxygène médical gazeux Indugas n.v.* est emballé dans des bouteilles blanches à l'ogive blanche au robinet classique (de ≤ 1 jusque 10.5 m³) ou au détendeur intégré (de ≤ 1 jusque 5.7 m³).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant.

IJsfabriek Strombeek n.v.
Broekstraat 70
B-1860 Meise
Belgique
Tel. 02 2724134, Fax 02 2704719, e-mail info@ysfab.be

Numéros d'autorisations de mise sur le marché

BE193812: *Oxygène Médical Gazeux Indugas n.v.*, 100 %, gaz pour inhalation: bouteilles au robinet classique.
BE349011: *Oxygène Médical Gazeux Indugas n.v.*, 100 %, gaz pour inhalation: bouteilles au détendeur intégré.

Mode de délivrance
Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2009.